

Lösch- und Aufbewahrungsfristen von Daten in der AKTIN-Infrastruktur

Ansprechpartner

Ronny Otto

AKTIN TDAC

Institut für Public Health in der Akutmedizin

Universitätsmedizin Magdeburg

Adresse: Leipziger Straße 44 • D 39120 Magdeburg

Telefon.: +49 391 6728186

Email: ronny.otto@med.ovgu.de



Inhaltsverzeichnis

1. Ziel und Zweck	3
2. Anwendungsbereich.....	3
3. Löschr- und Aufbewahrungsfristen	3
3.1. Zentrales AKTIN-Berichtswesen	3
3.1.1. Datengrundlagen zur Erstellung der monatlichen Benchmarkberichte und der öffentlichen Jahresberichte	3
3.1.2. Löschrfristen fallbasierte Daten.....	4
3.1.3. Löschrfristen aggregierte Daten	4
3.2. Public-Health Surveillance am Robert Koch Institut	4
3.2.1. Datengrundlage zur Erstellung des wöchentlichen SUMO-Berichtes	4
3.2.2. Löschrfristen fallbasierte Daten im RKI	4
3.2.3. Löschrfristen aggregierte Daten im RKI	4
3.2.4. Löschrfristen aggregierte Daten im TDAC	5
3.2.5. Weitere Nutzungszwecke.....	5
3.3. Wissenschaftliche Forschungsfragen an die AKTIN-Infrastruktur	5
3.3.1. Datengrundlage für wissenschaftliche Forschungsanfragen	5
3.3.2. Zeitraum zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung.....	5
3.3.3. Löschrfrist nach Ablauf des Zeitraumes unter 3.1.1	5
3.4. Zwischenspeicher/ AKTIN Broker	5
3.4.1. Über Zwischenspeicher weitergeleitete Daten.....	6
3.4.2. Technische Abfragen	6
4. Zuständigkeit.....	6
5. Dokumentation.....	6
6. Begriffserklärung	7
6.1. Löschrung (Koch et al., 2017)	7
6.2. Aufbewahrungsfristen	8
Literaturverzeichnis	8

1. Ziel und Zweck

Ziel und Zweck dieser SOP ist die Festlegung von Löschr- und Aufbewahrungsfristen von Daten aus den Datenabfragen der teilnehmenden Kliniken in der AKTIN-Infrastruktur.

2. Anwendungsbereich

Die Fristen werden bei Datenabfragen aus der AKTIN-Infrastruktur angewendet. Dabei handelt es sich um Datenabfragen zu klinikübergreifenden Benchmark-Berichten, öffentlicher Jahresberichte sowie Datenabfragen interner und externer Forschender zur Beantwortung von Forschungsanfragen über Notaufnahmedaten und zu Zwecken der Public-Health-Surveillance.

3. Löschr- und Aufbewahrungsfristen

3.1. Zentrales AKTIN-Berichtswesen

3.1.1. Datengrundlagen zur Erstellung der monatlichen Benchmarkberichte und der öffentlichen Jahresberichte

Das zentrale AKTIN-Berichtswesen umfasst den monatlich erstellten klinikübergreifenden Benchmarkbericht und den jährlich erstellten öffentlichen Jahresbericht. Jeweils am achten Tag eines Monats werden dem Trusted Data Analytic Centre (TDAC), durch die zustimmenden Notaufnahmen, die fallbasierten Daten des Vormonates zur Erstellung eines klinikübergreifenden Benchmarks zur Verfügung gestellt. Die Auswertung erfolgt über einen automatisierten Vorgang im TDAC. Während dieses Vorganges werden für die jeweiligen Notaufnahmen die Gesamtzahl der Fälle, Häufigkeiten von kategorialen Variablen und diskreten Variablen sowie für stetige Variablen die Maßzahlen Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, unteres Quartil, Median, oberes Quartil und Maximum gespeichert. Aus verschiedenen Zeitpunkten werden Prozesszeiten berechnet, die dann als stetige Variablen gelten. Jeweils im Februar eines Jahres werden dem TDAC, durch die zustimmenden Notaufnahmen, die fallbasierten Daten des Vorjahres zur Erstellung eines öffentlichen Jahresberichts zur Verfügung gestellt. Die Daten in diesem Jahresbericht werden über alle Notaufnahmen aggregiert.

3.1.2. Löschrufen fallbasierte Daten

Die von den Notaufnahmen bereitgestellten fallbasierten Daten werden 12 Monate ab dem ersten Einstellen der Datenanfrage innerhalb eines gesicherten Bereichs¹ der Universitätsmedizin Magdeburg aufbewahrt. Die Zeit von 12 Monaten ist aufgrund von Nachfragen der Notaufnahmen zu den Daten und bezüglich der Prüfung der Datenqualität festgelegt. Nach den 12 Monaten werden die Daten im physikalischen Sinne gelöscht.

3.1.3. Löschrufen aggregierte Daten

Die im Vorgang unter 3.1, erstellten aggregierten Daten verbleiben ausschließlich zur Erstellung von Jahresberichten zur Leistungsübersicht der jeweiligen Notaufnahme im TDAC. Nach dem Ablauf von 2 Jahren werden auch diese aggregierten Daten gelöscht.

3.2. Public-Health Surveillance am Robert Koch Institut

3.2.1. Datengrundlage zur Erstellung des wöchentlichen SUMO-Berichtes

Das Robert Koch Institut erhält täglich fallbasierte Daten aus den Notaufnahmen, die für die Erstellung der Wochenberichte der Notaufnahmesurveillance genutzt werden. Die Daten werden pseudonymisiert aus den Kliniken über den AKTIN-Broker vom AKTIN-IT-Team abgerufen und automatisiert an das RKI im csv-Format übermittelt. Als Zwischenspeicher dient ein nach Stand der Technik sicherer SFTP-(Secure File Transfer Protocol) Server, von dem verschlüsselte Daten einmalig per Request vom RKI abgerufen werden können. Die Daten werden vom RKI anschließend in einer automatisierten Pipeline verarbeitet und anonymisiert gespeichert (Beschreibung der Pipeline unter www.rki.de/sumo abrufbar).

3.2.2. Löschrufen fallbasierte Daten im RKI

Die einzelnen CSV-Dateien (zip-Dateien) der Notaufnahmen, die fallbasierte Daten enthalten, werden nach dem Import in die Datenbank der Datenverarbeitungspipeline beim RKI gelöscht. Die Daten in der Datenbank bleiben jedoch erhalten und dienen weiterhin zur Berechnung der Baseline sowie zur Analyse von Syndromweiterentwicklungen.

3.2.3. Löschrufen aggregierte Daten im RKI

Die daraus entstehenden nicht personenbezogenen aggregierten Daten werden nicht gelöscht. Diese werden in aggregierter Form auf GitHub der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt .

¹ Gesicherter Bereich der Universitätsmedizin Magdeburg: Entspricht dem Datenschutz und IT-Sicherheit der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

3.2.4. Löschrufen aggregierte Daten im TDAC

Die Metadaten der jeweiligen Daten werden bei AKTIN für die Dauer von 6 Monaten für Nachfragen gespeichert.

3.2.5. Weitere Nutzungszwecke

Alle weiteren Nutzungszwecke am RKI unterliegen den AKTIN-Regularien (Datennutzungsvertrag, Publikationsordnung).

3.3. Wissenschaftliche Forschungsfragen an die AKTIN-Infrastruktur

3.3.1. Datengrundlage für wissenschaftliche Forschungsanfragen

Es können Forschenden aggregierte Daten zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt werden. Die Rohdaten verbleiben für 10 Jahre im TDAC. Die aufbereiteten aggregierten Daten werden den Forschenden durch das TDAC bereitgestellt und verbleiben auch hier zusätzlich 10 Jahre im TDAC. Es gelten die Vorgaben des AKTIN-DUAC für den jeweiligen Antrag auf Datenauswertung.

3.3.2. Zeitraum zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung

Der Forschende hat eine Frist von **3 Jahren** zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung mit den für ihn bereitgestellten Daten. Innerhalb dieses Zeitraumes sollte der Forschende die Ergebnisse präsentieren können (Publikation, Vorträge etc.). Die Frist kann sich um bis zu **6 Monate** verlängern, wenn ein nicht durch den Forschenden verschuldetes Ereignis eintritt (z. B. langes Review-Verfahren einer Zeitschrift, Verschiebung von Kongressen etc.).

3.3.3. Löschrufen nach Ablauf des Zeitraumes unter 3.1.1

Die Daten sind nach Ablauf der Fristen wie in 3.1.1 festgelegt, innerhalb von **4 Wochen** im physikalischen Sinne zu löschen. Für die Löschung ist der Forschende eigenständig verantwortlich. Bei Nichteinhaltung dieser Löschung ist die AKTIN-Infrastruktur nicht weiter verantwortlich und für den Forschenden gelten die Sanktionierungen bei Verstoß gegen einen Artikel der DS-GVO laut DS-GVO.

3.4. Zwischenspeicher/ AKTIN Broker

Im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungsanfragen oder Public-Health Surveillance werden Daten im Auftrag von Forschenden über die Infrastruktur des AKTIN Brokers vom AKTIN IT-Team am Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum RWTH Aachen

abgefragt. Nach Übermittlung der Daten an Forschende oder das TDAC werden die Daten für zwei Wochen zu Zwecken von Rückfragen aufbewahrt und dann gelöscht.

3.4.1. Über Zwischenspeicher weitergeleitete Daten

Daten, die über einen nach Stand der Technik sicheren SFTP-(Secure File Transfer Protocol) Server abgerufen werden, werden nach Abruf gelöscht. Für den Fall von Rückfragen bzw. von Fehlern werden die Daten bis zum Endes des Tages an dem sie abgerufen werden vorgehalten.

3.4.2. Technische Abfragen

Für den technischen Support können Daten im Einzelfall vom *AKTIN IT Team* am Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum RWTH Aachen verarbeitet werden. Es werden – soweit möglich - anonymisierte Daten verarbeitet, die nach Abschluss des technischen Supports gelöscht werden.

4. Zuständigkeit

Die Einhaltung der Löschfristen werden vom TDAC in Magdeburg überwacht. Für die Löschung von Daten, die den Forschenden übermittelt wurden, sind die Forschenden in Eigenverantwortung zuständig. Für die Löschung von Daten, die im TDAC verbleiben, ist das TDAC verantwortlich. Für die Löschung der unter Punkt 4.1.1. beschriebenen Daten ist das Robert Koch Institut zuständig.

5. Dokumentation

Die Herausgabe der Daten wird durch das TDAC wie folgt dokumentiert:

- Zeitpunkt der Datenherausgabe
- Kategorie der Empfänger (z.B. Krankenkasse, externe Forschungsstationen, Behörden)
- Antrag auf Datenauswertung
- Art der Daten (Datenitems)
- Zweck der Datenverarbeitung
- Löschfristen
- Für das Verfahren zuständiger Mitarbeiter

- Betroffene technische und organisatorische Maßnahmen (gemäß Art. 32 Abs. 1 DS-GVO)

Die ausführliche Dokumentation entsprechend Art. 30 DS-GVO ist im Dokument „Antrag auf Datenauswertung an die AKTIN-Infrastruktur“ festgelegt.

6. Begriffserklärung

6.1. Löschung (Koch et al., 2017)

Entsprechend dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 13. Mai 2014 ist der Begriff „Löschen“ im Sinne von „Löschen im physikalischen Sinn“ oder als irreversibel anonymisieren anzusehen.

Entsprechend Art. 17 DS-GVO sind personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, wenn einer der folgenden Tatbestände zutrifft:

- Die Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- Die betroffene Person widerruft ihre Einwilligung und es fehlt eine andere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- Die betroffene Person legt entsprechend Art. 21 Abs. 1 DS-GVO Widerspruch gegen die Verarbeitung ein und es liegen keine vorrangigen berechtigten Gründe für die Verarbeitung vor.
- Die betroffene Person legt gemäß Art. 21 Abs. 2 DS-GVO Widerspruch gegen die Verarbeitung ein.
- Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet, dies gilt auch z.B. bei Erlöschen der Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung.
- Die Löschung der personenbezogenen Daten ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten erforderlich.
- Die personenbezogenen Daten wurden in Bezug auf angebotene Dienste der Informationsgesellschaft mit der Einwilligung eines Kindes entsprechend Art. 8 Abs. 1 DS-GVO erhoben.

6.2. Aufbewahrungsfristen

Für während der Patientenbehandlung angefallene Daten sind grundsätzlich die für diese Daten geltenden gesetzlichen Aufbewahrungszeiträume zu realisieren. Eine Übersicht findet sich in der Ausarbeitung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (Koch et al., 2017).

Für während der Forschung anfallende Daten gelten je nach rechtlicher Grundlage der Forschung die entsprechenden gesetzlichen Aufbewahrungszeiträume. Wesentliche Unterlagen einer klinischen Prüfung, wozu auch die Prüfbögen (CRF) gehören, müssen entsprechend § 13 Abs. 10 GCP-V 10 Jahre aufbewahrt werden. Ausnahmen von der Pflicht zur „Speicherbegrenzung“ (Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO), d. h. von der Löschpflicht personenbezogener Daten, sind für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke vorgesehen. Hierbei ist jedoch keine unbegrenzte Speicherdauer legitimierbar, denn eine Löschung ist hier entsprechend Art. 17 DS-GVO nach Erreichung des Forschungszweckes erforderlich, wenn keine rechtlichen Gründe dagegensprechen. Vielmehr gestattet diese Ausnahmeregelung, Daten, die zu anderen Zwecken erhoben wurden und eigentlich zu löschen sind (z. B. Daten aus der Patientenversorgung), aufzubewahren und für einen oder mehrere zuvor definierte Forschungszwecke zu verwenden. Hierbei sind die Schutzziele der DS-GVO zu beachten, d. h. wann immer möglich, ist mit anonymen oder wenigstens pseudonymen Daten zu arbeiten.

Literaturverzeichnis

Koch, H., Schütze, B., Spyra, G., & Wefer, M. (2017). *Medizinische Forschung unter den Regelungen der EU Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)*. [https://www.gdd.de/arbeitskreise/datenschutz-und-datensicherheit-im-gesundheits-und-sozialwesen/materialien-und-links/datenschutzrechtliche-anforderungen-an-die-medizinische-forschung-unter-beru-cksichtigung-der-eu-datenschutz-](https://www.gdd.de/arbeitskreise/datenschutz-und-datensicherheit-im-gesundheits-und-sozialwesen/materialien-und-links/datenschutzrechtliche-anforderungen-an-die-medizinische-forschung-unter-beru-cksichtigung-der-eu-datenschutz-grundverordnung/datenschutzrechtliche-anforderungen-an-die-medizinische-forschung-unter-beru-cksichtigung-der-eu-datenschutz-grundverordnung/view)

grundverordnung/datenschutzrechtliche-anforderungen-an-die-medizinische-
forschung-unter-beru-cksichtigung-der-eu-datenschutz-
grundverordnung/at_download/file